



Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
MICHALA BOBKA
přednesené dne 30. března 2017¹

Věc C-111/16

Giorgio Fidenato a další

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Tribunale di Udine (okresní soud v Udine, Itálie)]

„Řízení o předběžné otázce – Zemědělství – Geneticky modifikované potraviny a krmiva –
Zákaz pěstování geneticky modifikované kukuřice MON 810 – Mimořádná opatření přijatá členskými
státy – Hmotněprávní podmínky – Zásada předběžné opatrnosti“

I. Úvod

1. G. Fidenato a další (dále jen „žadatelé“) byli stíháni za pěstování geneticky modifikované kukuřice MON 810 v rozporu s vyhláškou, která zakazuje její pěstování na italském území. Tato vyhláška byla přijata jako mimořádné opatření podle článku 34 nařízení č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech².

2. Tribunale di Udine (okresní soud v Udine, Itálie) předložil Soudnímu dvoru v souvislosti s trestním řízením vedeným proti žadatelům několik otázek. Jedna z otázek položených předkládajícím soudem se týká vztahu mezi článkem 34 nařízení č. 1829/2003 a zásadou předběžné opatrnosti. Je výčet podmínek přijetí mimořádných opatření uvedený v článku 34 taxativní? Nebo lze tento článek doplnit nebo rozšířit souběžným, či dokonce samostatným použitím zásady předběžné opatrnosti?

3. Soudní dvůr již poskytl určitá vodítka k výkladu článku 34 nařízení č. 1829/2003 v rozsudku ve věci Monsanto³. Předmětem tohoto stanoviska je vztah mezi zásadou předběžné opatrnosti a tímto článkem, kterým se Soudní dvůr v rozsudku ve věci Monsanto nezabýval.

¹ – Původní jazyk: angličtina.

² – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. 2003, L 268, s. 1; Zvl. vyd. 13/32, s. 432).

³ – Rozsudek ze dne 8. září 2011, Monsanto a další (C-58/10 až C-68/10, EU:C:2011:553).

II. Právní rámec

A. Unijní právo

1. Nařízení č. 1829/2003

4. V bodě 3 odůvodnění nařízení (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech je uvedeno, že „[s] cílem chránit lidské zdraví a zdraví zvířat by měly potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikované organismy, sestávat z nich nebo jsou z nich vyrobeny [...], před uvedením na trh ve Společenství podléhat hodnocení bezpečnosti podle postupu Společenství“.

5. Článek 1 stanoví účel nařízení:

„V souladu s obecnými zásadami stanovenými v nařízení (ES) č. 178/2002 je účelem tohoto nařízení:

- a) vytvořit základ pro zajištění vysoké úrovně ochrany lidského života a zdraví, zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, životního prostředí a zájmů spotřebitele v souvislosti s geneticky modifikovanými potravinami a krmivy při současném zajištění řádného fungování vnitřního trhu;
- b) stanovit postupy Společenství pro povolování geneticky modifikovaných potravin a krmiv a pro dohled nad nimi;

[...].“

6. Článek 34, nadepsaný „Mimořádná opatření“, zní:

„Je-li zřejmé, že produkty povolené tímto nařízením nebo v souladu s tímto nařízením mohou představovat vážné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, nebo vyvstává-li na základě stanoviska úřadu vydaného podle článku 10 nebo článku 22 naléhavá potřeba pozastavit platnost nebo změnit povolení, přijmou se opatření postupy stanovenými v člancích 53 a 54 nařízení (ES) č. 178/2002.“

2. Nařízení č. 178/2002

7. Bod 20 odůvodnění nařízení (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁴, zní: „K zajištění ochrany zdraví ve Společenství byla použita zásada předběžné opatrnosti, čímž byly vytvořeny překážky pro volný pohyb potravin a krmiv. Proto je nezbytné přijmout v celém Společenství jednotný základ pro použití této zásady“.

8. V bodě 21 odůvodnění je uvedeno: „Za určitých zvláštních okolností, kdy jsou život nebo zdraví vystaveny riziku, avšak z vědeckého hlediska přetrvává nejistota, stanoví zásada předběžné opatrnosti mechanismus pro stanovení opatření v rámci řízení rizika nebo dalších opatření pro zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví, která byla ve Společenství zvolena“.

4 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. 2002, L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463).

9. Článek 4 odst. 2 stanoví, že „[o]becné zásady stanovené v člancích 5 až 10 tvoří obecný [rámeč horizontální] povahy, který je třeba dodržovat při přijímání opatření“. Následuje oddíl 1 kapitoly II nařízení, nadepsaný „Obecné zásady potravinového práva“, v němž jsou obsaženy články 6 a 7.

10. Článek 6 se týká analýzy rizika:

„1. Pro dosažení obecného cíle vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a života vychází potravinové právo z analýzy rizika, kromě případů, kdy to není vhodné vzhledem k okolnostem nebo povaze opatření.

2. Hodnocení rizika je založeno na dostupných vědeckých důkazech a provádí se nezávislým, objektivním a průhledným způsobem.

3. V zájmu dosažení obecných cílů potravinového práva stanovených v článku 5 se při řízení rizika berou v úvahu výsledky hodnocení rizika, zejména stanoviska úřadu uvedeného v článku 22 [EFSA], další faktory opodstatněné v dané záležitosti a zásada předběžné opatrnosti, pokud jsou použitelné podmínky uvedené v čl. 7 odst. 1.“

11. Článek 7 je nadepsán „Zásada předběžné opatrnosti“. Stanoví, že:

„1. Za zvláštních okolností, kdy je po zhodnocení dostupných informací zjištěna možnost škodlivých účinků na zdraví, kdy však přetrvává vědecká nejistota, mohou být přijata předběžná opatření v rámci řízení rizika nezbytná k zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví zvolené ve Společenství, dokud nebudou k dispozici další vědecké informace pro komplexnější hodnocení rizika.

2. Opatření přijatá podle odstavce 1 musí být přiměřená a nesmějí omezovat obchod více než je nezbytné pro dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví zvolené ve Společenství s přihlédnutím k technické a ekonomické proveditelnosti a dalším faktorům považovaným za daných okolností za opodstatněné. Opatření se přezkoumávají po uplynutí přiměřené doby, která závisí na povaze identifikovaného rizika pro život nebo zdraví a na druhu vědeckých informací nezbytných k odstranění vědecké nejistoty a k provedení komplexnějšího hodnocení rizika.“

12. Články 53 a 54 upravují mimořádná opatření u potravin a krmiv pocházejících ze Společenství nebo dovezených ze třetí země.

13. Článek 53 odst. 1 zní:

„Pokud je zřejmé, že potraviny nebo krmivo pocházející ze Společenství nebo dovezené ze třetí země mohou představovat vážné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, a pokud se nelze s tímto rizikem úspěšně vypořádat pomocí opatření přijatých dotyčným členským státem nebo státy, přijme Komise neprodleně postupem podle čl. 58 odst. 2 z vlastního podnětu nebo na žádost členského státu [...] jedno nebo více z těchto opatření [...]“

14. Článek 54 zní:

„1. Jestliže členský stát úředně informuje Komisi o nutnosti přijmout mimořádná opatření a Komise nepřijme žádné opatření podle článku 53, může členský stát přijmout dočasná ochranná opatření. V tom případě o tom neprodleně uvědomí ostatní členské státy a Komisi.

2. Do deseti pracovních dnů předloží Komise tuto záležitost postupem podle čl. 58 odst. 2 výboru zřízenému podle čl. 58 odst. 1 s cílem prodloužit, změnit nebo zrušit dočasná vnitrostátní ochranná opatření.

3. Členský stát může zachovat svá dočasná vnitrostátní ochranná opatření do doby, než budou přijata opatření Společenství.“

15. Článek 58 odst. 1 zní:

„Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat (dále jen ‚výbor‘) složený ze zástupců členských států, kterému předsedá zástupce Komise. Výbor pracuje v sekcích, které se zabývají všemi významnými záležitostmi.“

B. Italské právo

16. Vyhláška ze dne 12. července 2013⁵ zakazuje pěstování odrůd kukuřice MON 810 z geneticky modifikovaného osiva na území státu, dokud nebudou přijata opatření Společenství podle čl. 54 odst. 3 výše uvedeného nařízení, a v každém případě jej zakazuje po uplynutí 18 měsíců od přijetí tohoto opatření. Platnost zákazu byla prodloužena vyhláškou ze dne 22. ledna 2015⁶.

17. Článek 4 odst. 8 nařízení s mocí zákona ze dne 24. června 2014⁷ stanoví:

„Kdo poruší zákaz pěstování stanovený opatřeními přijatými podle článků 53 a 54 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, a to i v podobě předběžného opatření, s výjimkou případů, kdy jednání představuje závažnější trestný čin, bude potrestán peněžitým trestem ve výši od 25 000 eur do 50 000 eur. Osobám odpovědným za trestný čin podle tohoto odstavce může být rovněž uloženo, aby na vlastní náklady a v souladu s požadavky stanovenými příslušným kontrolním orgánem v rámci výkonu jeho pravomoci trestního vyšetřování, odstranily plodiny z osiva, které jsou zakázány, a ve lhůtě stanovené příslušným regionem pro dotčené území a jím vymezeným způsobem přijaly opatření k uvedení do původního stavu a kompenzační nápravná opatření.“

III. Spor v původním řízení a předběžné otázky

18. Evropská komise povolila uvedení geneticky modifikované kukuřice MON 810 na trh rozhodnutím ze dne 22. dubna 1998⁸. Komise v tomto rozhodnutí odkázala na stanovisko vědeckého výboru ze dne 10. února 1998, v němž bylo konstatováno, že není důvod se domnívat, že by uvedení tohoto produktu na trh mohlo mít nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí.

5 – Decreto del 12 luglio 2013. Adozione delle misure d'urgenza ai sensi dell'art. 54 del regolamento (CE) n° 178/2002 concernente la coltivazione di varietà di mais geneticamente modificato MON 810 (GU Serie Generale n° 187 del 10 agosto 2013). (Vyhláška ze dne 12. července 2013 o přijetí mimořádných opatření ve smyslu článku 54 nařízení (ES) č. 178/2002 týkajících se pěstování odrůd geneticky modifikované kukuřice MON 810) (GU obecná řada č. 187 ze dne 10. srpna 2013).

6 – Decreto del 22 gennaio 2015 (GU Serie Generale n° 33 del 10 febbraio 2015). (Vyhláška ze dne 22. ledna 2015) (GU obecná řada č. 33 ze dne 10. února 2015).

7 – Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea. Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla Legge 11 Agosto 2014, n° 116 (S.O. n° 72, relativo alla G.U. 20 Luglio 2014, n° 192). (Naléhavá opatření pro odvětví zemědělství, ochranu životního prostředí a energetickou účinnost v budovách škol a univerzit, na obnovu a rozvoj podniků, snížení nákladů souvisejících se sazbami za elektřinu a okamžité zavedení opatření zajišťujících soulad s unijním právem. Nařízení s mocí zákona, které bylo s úpravami přeměněno na zákon, a to zákonem č. 116 ze dne 11. srpna 2014). (GU obecná řada č. 192 ze dne 20. srpna 2014, běžný doplněk č. 72).

8 – Rozhodnutí Komise ze dne 22. dubna 1998 o uvedení geneticky modifikované kukuřice (Zea mays L. linie MON 810) na trh podle směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. 1998, L 131, s. 32; Zvl. vyd. 03/23, s. 77).

19. Dopisem ze dne 11. dubna 2013 italská vláda požádala Komisi, aby přijala mimořádná opatření podle článku 53 nařízení č. 178/2002, kterými by bylo pěstování geneticky modifikované kukuřice MON 810 zakázáno. Italská vláda předložila na podporu své žádosti vědecké studie vypracované Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura (Rada pro zemědělský výzkum, dále jen „CRA“) a Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (Institut pro ochranu a výzkum životního prostředí, dále jen „ISPRA“).

20. Dne 17. května 2013 Komise italské vládě odpověděla, že na základě jejího předběžného posouzení nebyla zjištěna naléhavá potřeba přijmout opatření podle článků 53 a 54 nařízení č. 178/2002.

21. Komise však rovněž uvedla, že za účelem podrobnější analýzy vědeckých důkazů poskytnutých Itálií požádá Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), aby tyto vědecké důkazy zhodnotil. Komise požádala EFSA o zhodnocení těchto důkazů dne 29. května 2013.

22. Dne 24. září 2013 EFSA vydal vědecké stanovisko č. 3371, ve kterém dospěl k závěru, že „[v] dokumentaci, kterou poskytla Itálie na podporu žádosti o přijetí předmětného mimořádného opatření týkajícího se kukuřice MON 810, vědecká komise EFSA pro GMO nezjistila žádné nové vědecky podložené důkazy, které by mohly odůvodnit přijetí oznámeného mimořádného opatření a zrušit platnost jejích předchozích závěrů týkajících se bezpečnosti kukuřice MON 810 (EFSA, 2009, 2011a, b, 2012 a, b, c, d). Vědecká komise EFSA pro GMO se tedy domnívá, že závěry jejího dřívějšího hodnocení rizika týkajícího se kukuřice MON 810 jsou, stejně jako její dřívější doporučení týkající se opatření ke snížení rizika a sledování, i nadále platné a použitelné“.

23. Přestože Komise konstatovala, že nebyla zjištěna naléhavá potřeba přijmout mimořádná opatření, italská vláda mezitím přijala na základě článku 34 nařízení č. 1829/2003 ve spojení s článkem 54 nařízení č. 178/2002 vyhlášku ze dne 12. července 2013 o zákazu pěstování odrůd geneticky modifikované kukuřice MON 810.

24. Komise v návaznosti na přijetí italského opatření nesvolala Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat podle čl. 54 odst. 2 a čl. 58 odst. 1 nařízení č. 178/2002. Komise ponechala povolení MON 810 beze změny.

25. G. Fidenato a další byli před Tribunale di Udine (okresní soud v Udine, Itálie) stíháni za pěstování geneticky modifikované kukuřice MON 810 v rozporu s výše uvedenou vyhláškou. Byl vydán trestní příkaz, kterým byli žadatelé odsouzeni za porušení čl. 4 odst. 8 nařízení s mocí zákona č. 91/2014.

26. G. Fidenato a další podali proti trestnímu příkazu odpor. Namítali, že předmětná vyhláška je protiprávní, jelikož byla vydána v rozporu s článkem 34 nařízení č. 1829/2003 a články 53 a 54 nařízení č. 178/2002.

27. Usnesením ze dne 10. prosince 2015 Tribunale di Udine (okresní soud v Udine, Itálie) položil Soudnímu dvoru následující otázky:

- „a) Je Komise na základě čl. 54 odst. 1 nařízení č. 178/2002 povinna – pokud ji o to požádá členský stát – přijmout mimořádná opatření ve smyslu článku 53 tohoto nařízení, i když dospěje k závěru, že určité potraviny nebo krmiva nepředstavují vážné a zřejmé riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí?
- b) Pokud Komise oznámí členskému státu, který požádal o její hodnocení, že jeho požadavek jejímu hodnocení odporuje, jelikož toto hodnocení teoreticky vylučuje nutnost přijetí mimořádných opatření, a z tohoto důvodu taková mimořádná opatření ve smyslu článku 34 nařízení č. 1829/2003 požadovaná tímto členským státem nepřijme, je žádající členský stát oprávněn na základě článku 53 nařízení č. 178/2002 přijmout dočasná mimořádná opatření?

- c) Mohou odůvodnit přijetí dočasných mimořádných opatření ze strany členského státu na základě článku 34 nařízení č. 1829/2003 úvahy spojené se zásadou předběžné opatrnosti, které překračují rámec kritérií vážného a zřejmého rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí při užití potravin nebo krmiv?
- d) Pokud je jasné a zřejmé, že Evropská komise dospěla k závěru, že nejsou splněny hmotněprávní podmínky přijetí mimořádných opatření u potravin nebo krmiv, což následně potvrdilo i vědecké stanovisko EFSA, a tento závěr byl žádajícímu členskému státu písemně oznámen, může tento členský stát ponechat v platnosti svá stávající dočasná mimořádná opatření nebo jejich platnost prodloužit, pokud uplynula přechodná doba, na kterou byla stanovena?“

28. Písemná vyjádření předložily řecká vláda, italská vláda a Evropská komise. Na jednání konaném dne 9. února 2017 se ústně vyjádřili G. Fidenato, italská vláda a Komise.

IV. Posouzení

29. V souladu s přáním Soudního dvora se toto stanovisko zaměří na třetí otázku vnitrostátního soudu. Podstatou této otázky je, zda lze mimořádná opatření přijmout na základě zásady předběžné opatrnosti u rizik, která nejsou výslovně uvedena v článku 34 nařízení č. 1829/2003. Vnitrostátní soud se jinými slovy táže na to, jaký je vztah mezi zásadou předběžné opatrnosti a naléhavými opatřeními podle článku 34: Může zásada předběžné opatrnosti změnit nebo rozšířit podmínky týkající se vážného a zřejmého rizika, jak je uvedeno v článku 34?

30. Moje stručná odpověď na tuto otázku zní: „nikoliv“. Podrobnější odpověď podaná v tomto stanovisku bude strukturována následovně. Nejprve v obecné rovině popíši zásadu předběžné opatrnosti, jak je zakotvena v článku 7 nařízení č. 178/2002 (část 1). Zadruhé provedu analýzu článku 34 nařízení č. 1829/2003 (část 2). Zatřetí budu zkoumat vztah mezi článkem 34 a zásadou předběžné opatrnosti a vysvětlím, proč lze uvedenou zásadu při výkladu zmíněného článku použít pouze jako vodítko bez rozšíření jeho působnost (část 3). Na závěr budu zkoumat potenciální vliv směrnice 2015/412⁹ (část 4).

1. Zásada předběžné opatrnosti

31. Zásada předběžné opatrnosti je odrazem ctnosti rozumnosti ve společnosti, která je stále častěji vykreslována jako „riziková společnost“¹⁰. Takovou společnost charakterizují nejasná rizika vyplývající z nových technologií a obecněji z rychlého vědeckého pokroku. Orgány veřejné moci mohou mít v takové společnosti tendenci spoléhat na „pravidlo chování v situacích nejistých rizik“¹¹, které se může proměnit v povinnost odpovědných subjektů nekonat. Zásada předběžné opatrnosti podle všeho přejímá takové pravidlo.

32. Zásada předběžné opatrnosti odůvodňuje preventivní opatření, jež mají zabránit rizikům, která dosud nebyla plně identifikována nebo pochopena z důvodu vědecké nejistoty. Je-li uvedená zásada definována takto široce, lze ji vyložit tak, že zahrnuje širokou škálu rizik hrožících různým zájmům – životnímu prostředí, zdraví, veřejné bezpečnosti, sociální spravedlnosti, či možná dokonce i morálce. Pokud by se však takové široké pojetí prosadilo, nastal by problém, jak nastavit meze, aby se ze zásady předběžné opatrnosti nestal univerzální důvod k bránění inovacím. Inovace s sebou z povahy věci přináší novost ve vztahu k dosavadním znalostem.

9 – Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/412 ze dne 11. března 2015, kterou se mění směrnice 2001/18/ES, pokud jde o možnost členských států omezit či zakázat pěstování geneticky modifikovaných organismů (GMO) na svém území (Úř. věst. 2015, L 68, s. 1).

10 – Viz Beck, U., *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne*, Suhrkamp, 1986.

11 – Stanovisko generálního advokáta S. Albera ve věci Monsanto Agricoltura Italia a další (C-236/01, EU:C:2003:155, bod 108).

33. V unijním právu je ovšem zásada předběžné opatrnosti podle všeho chápána úžeji¹².

34. V primárním právu lze zásadu předběžné opatrnosti najít v čl. 191 odst. 2 SFEU. Toto ustanovení se však použije pouze v kontextu politiky Unie v oblasti životního prostředí. V sekundárním právu jsou zohledněny i další oblasti politiky, zejména zdraví. Co se konkrétně týče geneticky modifikovaných organismů (GMO), komplexní právní rámec povolování GMO upravuje směrnice 2001/18¹³ a nařízení č. 1829/2003. Nařízení č. 1829/2003 zásadu předběžné opatrnosti ve svých ustanoveních nezmiňuje. Směrnice 2001/18 naproti tomu zásadu předběžné opatrnosti několikrát zmiňuje, ale výslovně ji nedefinuje¹⁴.

35. V oblasti potravinového práva je zásada předběžné opatrnosti (legislativně) definována v článku 7 nařízení č. 178/2002. Lze říci, že se tato definice skládá ze čtyř prvků: i) druh chráněného zájmu, ii) míra existující (ne)jistoty, iii) přiměřenost opatření a předběžná povaha opatření přijatého na základě hodnocení rizika.

36. Zprvčé článek 7 nařízení č. 178/2002 zmiňuje jen jeden zájem, který může odůvodnit uplatnění zásady předběžné opatrnosti, a to zdraví. Přijetí opatření na základě článku 7 tedy nemůže odůvodnit žádný jiný zájem. Tento omezený rozsah působnosti lze chápat tak, že logicky souvisí s celkovým cílem nařízení č. 178/2002, kterým je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského života a zdraví¹⁵.

37. Co se zadruhé týče míry nejistoty, která je podmínkou přijetí opatření na základě zásady předběžné opatrnosti, riziko nemůže být založeno na ryze hypotetickém přístupu vycházejícím z pouhých dosud vědecky neověřených předpokladů¹⁶. Jak rozhodl Soudní dvůr, „správné použití zásady předběžné opatrnosti [...] předpokládá zprvčé identifikaci případných negativních důsledků dotčených látek nebo potravin pro zdraví a zadruhé důkladné posouzení zdravotních rizik založené na nejspolehlivějších dostupných vědeckých poznatcích a nejnovějších výsledcích mezinárodního výzkumu“¹⁷.

38. Dále uvedl, že „[v]yjde-li [...] najevo, že je nemožné s jistotou určit tvrzené riziko nebo jeho rozsah z důvodu nedostatečných, nepřesvědčivých nebo nepřesných výsledků provedených studií, avšak pravděpodobnost skutečné škody pro veřejné zdraví za předpokladu realizace rizika trvá, pak zásada předběžné opatrnosti odůvodňuje přijetí omezujících opatření“¹⁸.

39. Přijetí opatření na základě článku 7 nařízení č. 178/2002 je tedy podmíněno tím, že jsou zhodnoceny všechny v daném okamžiku dostupné informace, jak je stanoveno v článku 6 tohoto nařízení¹⁹. Toto hodnocení musí odhalit vědeckou nejistotu ohledně možných škodlivých účinků potravin na zdraví²⁰.

12 – Pro komplexní přehled viz sdělení Komise o zásadě předběžné opatrnosti [COM (2000) 1 final]. Pro přehled, jak tuto zásadu pojmají soudy, viz José Luis da Cruz Vilaça, *The Precautionary Principle in EC Law*, in *EU Law and Integration: Twenty Years of Judicial Application of EU Law*, Hart Publishing, 2014, s. 321 až 354.

13 – Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. 2001, L 106, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 77).

14 – V bodě 8 odůvodnění směrnice 2001/18 je například uvedeno, že „[p]ři vypracování této směrnice byla vzata v úvahu zásada předběžné opatrnosti. Je třeba zajistit, aby tato zásada byla uplatněna i při provádění této směrnice“. Článek 1 zní: „Cílem této směrnice je, v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, sblížit právní a správní předpisy členských států a chránit lidské zdraví a životní prostředí [...]“. Článek 4 odst. 1 kromě toho stanoví, že „[č]lenské státy v souladu se zásadou předběžné opatrnosti zajistí přijetí veškerých vhodných opatření k odvrácení nepříznivých účinků na lidské zdraví a životní prostředí [...]“.

15 – Viz bod 2 odůvodnění nařízení č. 178/2002.

16 – Rozsudek ze dne 8. září 2011, Monsanto a další (C-58/10 až C-68/10, EU:C:2011:553, bod 77).

17 – Viz rozsudky ze dne 9. září 2003, Monsanto Agricoltura Italia a další (C-236/01, EU:C:2003:431, bod 113); ze dne 28. ledna 2010, Komise v. Francie (C-333/08, EU:C:2010:44, bod 92); a ze dne 19. ledna 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, bod 56).

18 – Viz rozsudky ze dne 28. ledna 2010, Komise v. Francie (C-333/08, EU:C:2010:44, bod 93); ze dne 17. prosince 2015, Neptune Distribution (C-157/14, EU:C:2015:823, body 81 a 82); ze dne 9. června 2016, Pesce a další (C-78/16 a C-79/16, EU:C:2016:428, bod 47), a ze dne 19. ledna 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, bod 57).

19 – K nutné souvislosti mezi článkem 7 a článkem 6 nařízení č. 178/2002 viz moje stanovisko ve věci Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589, body 48 až 51).

20 – Viz rozsudek ze dne 19. ledna 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, bod 57). Viz rovněž moje stanovisko v této věci (C-282/15, EU:C:2016:589, bod 50).

40. Zatřetí opatření přijaté na základě zásady předběžné opatrnosti, jak je stanovena v článku 7, musí být přiměřené²¹. Soudní dvůr konstatoval, že takové opatření nesmí „omezovat obchod více, než je nezbytné pro dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví zvolené v Unii s přihlédnutím k technické a ekonomické proveditelnosti a dalším faktorům považovaným za daných okolností za opodstatněné“²². Je třeba najít rovnováhu mezi vysokou úrovní ochrany zdraví a účinným fungováním vnitřního trhu.

41. A konečně opatření v rámci řízení rizika musí být předběžné. Tato povaha je zásadě předběžné opatrnosti vlastní, jelikož nejistota je od konceptu předběžné opatrnosti neoddělitelná²³. Jakmile vědecká nejistota pomine, zásada předběžné opatrnosti již preventivní opatření nemůže odůvodnit, ledaže by se potenciálně objevila nová informace o existenci rizika.

42. Z těchto čtyř různých prvků vyplývá, že jakmile vyjde najevo, že na základě hodnocení rizika, které musí být co nejúplnější, nelze vyloučit existenci rizika pro zdraví, lze přijmout opatření v rámci řízení rizika, které je přiměřené a předběžné, a to i přesto, že na základě úrovně vědeckých poznatků prozatím nelze dospět k jednoznačnému závěru o pravděpodobnosti škodlivých účinků.

2. Článek 34 nařízení č. 1829/2003

43. Podle článku 34 platí, že „[j]e-li zřejmé, že produkty povolené tímto nařízením nebo v souladu s tímto nařízením mohou představovat vážné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, [...] přijmou se opatření postupy stanovenými v člancích 53 a 54 nařízení (ES) č. 178/2002 [nařízení č. 178/2002]“.

44. Přijetí mimořádných opatření podle článku 34 je vázáno na několik hmotněprávních a procesních podmínek.

45. Zprvé důvody, v jejichž zájmu lze přijmout opatření podle článku 34 nařízení č. 1829/2003, se neomezují na (lidské) zdraví. Zahrnují i zdraví zvířat a životní prostředí. Zahrnutí ochrany zdraví zvířat a životního prostředí opět logicky odpovídá celkovému cíli nařízení²⁴.

46. Zadruhé míra jistoty, pokud jde o materializaci tvrzeného rizika, je relativně vysoká: musí být „zřejmé“, že produkt může „představovat vážné riziko“. V rozsudku ve věci Monsanto Soudní dvůr konstatoval, že „výrazy ‚je zřejmé‘ a ‚vážné riziko‘ je třeba chápat tak, že odkazují na *významné riziko, které zjevně ohrožuje* lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí. Toto riziko musí být zjištěno na základě nových skutečností opírajících se o vědecky spolehlivé údaje“²⁵. Soudní dvůr dospěl k závěru, že „[z]a účelem přijetí mimořádných opatření ukládá článek 34 nařízení č. 1829/2003 členským státům, aby vedle naléhavosti prokázaly, že jde o situaci, která může představovat *významné riziko, které zjevně ohrožuje* lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí“²⁶.

47. Zatřetí odkazem na články 53 a 54 nařízení č. 178/2002 stanoví článek 34 nařízení č. 1829/2003 i řadu procesních podmínek své aplikace. Ty však nejsou pro zodpovězení třetí otázky položené předkládajícím soudem, která se týká požadované míry (ne)jistoty a chráněných zájmů, důležité. Je nicméně zřejmé, že opatření, která mohou přijmout jak členské státy, tak Komise, jsou z povahy věci dočasná a časově omezená.

21 – Viz rozsudky ze dne 17. října 2013, Schaible (C-101/12, EU:C:2013:661, bod 29), a ze dne 9. června 2016, Pesce a další (C-78/16 a C-79/16, EU:C:2016:428, bod 48).

22 – Rozsudek ze dne 9. ledna 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, bod 59).

23 – Jak konstatoval Soudní dvůr v rozsudku ze dne 28. ledna 2010, Komise v. Francie (C-333/08, EU:C:2010:44, bod 91), a ze dne 19. ledna 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, bod 60).

24 – Viz čl. 1 písm. a) nařízení č. 1829/2003.

25 – Rozsudek ze dne 8. září 2011, Monsanto a další (C-58/10 až C-68/10, EU:C:2011:553, bod 76). Kurziva doplněna autorem stanoviska.

26 – Tamtéž, bod 81. Kurziva doplněna autorem stanoviska.

48. Z článku 34 nařízení č. 1829/2003, ve spojení s články 53 a 54 nařízení č. 178/2002, tedy vyplývá, že členské státy mohou přijmout dočasná ochranná opatření, pokud je z nových vědeckých informací zřejmé, že produkt, který již byl povolen, představuje významné riziko, které zjevně ohrožuje lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí.

3. Vztah mezi článkem 34 nařízení č. 1829/2003 a zásadou předběžné opatrnosti

49. Třetí otázkou se předkládající soud Soudního dvora v podstatě táže na to, zda lze mimořádná opatření přijmout i na základě rizik, která nejsou výslovně zmíněna v článku 34. Tato otázka se v zásadě týká prvních dvou podmínek uvedených v předchozích částech, a to konkrétně povahy chráněných zájmů a míry (ne)jistoty nutné k přijetí takových opatření. Jak zjevně vyplývá ze dvou předchozích částí, článek 34 nařízení č. 1829/2003 a zásada předběžné opatrnosti zakotvená v článku 7 nařízení č. 178/2002 se v těchto dvou ohledech liší.

50. Komise se ve vyjádření předloženém Soudnímu dvoru nedomnívala, že by zásada předběžné opatrnosti mohla rozšířit působnost článku 34. Komise tvrdí, že dočasná opatření musí být odůvodněna vážným a zřejmým rizikem pro zdraví a životní prostředí, jak vyplývá z článku 34 nařízení č. 1829/2003. Takové dočasné opatření je v souladu s právními předpisy, pokud jej odůvodňuje mimořádná situace a co nejúplnější hodnocení rizika, které dokládá existenci vážného a zřejmého rizika, které může zjevně ohrozit zdraví a životní prostředí. Toto riziko by mělo být zjištěno na základě spolehlivých vědeckých poznatků, které dokládají, že toto opatření je za situace, kdy na unijní úrovni neexistují předpisy ve smyslu článku 53 nařízení č. 178/2002, nezbytné.

51. Italská vláda souhlasí s tím, že dočasná opatření podle článku 34 nařízení č. 1829/2003 mají vycházet z existence rizik pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí. To však členskému státu nebrání, aby přijal mimořádná opatření podle článku 54 nařízení č. 178/2002 na základě zásady předběžné opatrnosti, a to dokonce i v případech, kdy Komise žádá taková rizika nezjistit.

52. Řecká vláda tvrdí, že článek 34 nařízení č. 1829/2003 umožňuje členským státům přijmout mimořádná opatření z důvodů, které souvisejí se zásadou předběžné opatrnosti, ale nemusí nutně splňovat kritéria vážného a zřejmého rizika pro zdraví a životní prostředí. V rámci analýzy rizika lze zohlednit i povahu produktů; vědeckou nejistotu ohledně dopadů těchto produktů na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí; specifické metody produkce nebo pěstování, které používají členské státy; zeměpisné, přírodní a klimatické podmínky a jakýkoliv jiný faktor, který může mít vliv na stupeň nebezpečnosti daného produktu.

53. Podle mého názoru mohou členské státy přijmout dočasná mimořádná opatření pouze tehdy, pokud jsou splněny podmínky stanovené v článku 34. I když lze zásadu předběžné opatrnosti, jak je vyjádřena v článku 7 nařízení č. 178/2002, použít jako výkladové vodítko v souvislosti s produktem, na nějž se vztahuje nařízení č. 1829/2003, tuto zásadu podle mého názoru nelze použít k rozšíření znění článku 34 (nebo spíše k jeho faktickému přeformulování).

54. V následujících částech vysvětlím, proč je zásada předběžné opatrnosti, jak je vyjádřena v článku 7 nařízení č. 178/2002, relevantní pro výklad článku 34 [část a)], a poté objasním, že i v projednávané věci má jen interpretační úlohu [část b)].

a) Zásada předběžné opatrnosti jako obecná zásada potravinového práva

55. Zásada předběžné opatrnosti zakotvená v článku 7 nařízení č. 178/2002 v obecné rovině může představovat vodítko při výkladu článku 34 nařízení č. 1829/2003. Této zásady lze potenciálně využít i tehdy, vyvstane-li nejistota při výkladu dalších ustanovení nařízení č. 1829/2003. Vyplývá to ze systémového vztahu mezi těmito dvěma nařízeními, který je výslovně potvrzen v článku 1 nařízení č. 1829/2003.

56. Jak plyne ze samotných názvů těchto nařízení, na systémové úrovni nařízení č. 178/2002 stanoví *obecné* zásady a požadavky potravinového práva. Nařízení č. 1829/2003 upravuje *specifickou* oblast geneticky modifikovaných potravin a krmiv. Není-li to tedy výslovně vyloučeno, prvně uvedené nařízení se potenciálně uplatní na všechna odvětví týkající se potravin, tzn. na „jak[ou]koli látk[u] nebo výrobek, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat“²⁷. Tato definice logicky zahrnuje i potraviny, které obsahují GMO, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, tedy geneticky modifikované potraviny, které jsou specifickou podmnožinou obecné kategorie „potravin“²⁸.

57. V rámci této struktury obecné právní úpravy, která se se svými „obecnými zásadami potravinového práva“ (oddíl 1 kapitoly 2 nařízení č. 178/2002) uplatní na celou oblast potravinového práva, představuje všeobecné uplatnění zásady předběžné opatrnosti v podstatě „všeobecnou uplatnitelnost na druhou“. Dále je výslovně zdůrazněna jeho horizontální povaha, jelikož prostupuje celou oblastí.

58. Co se dále týče celkového systémového argumentu, použitelnost „obecných zásad potravinového práva“ je výslovně potvrzena i v článku 1 nařízení č. 1829/2003. V tomto ustanovení je jasně uvedeno, že účel nařízení č. 1829/2003 je třeba vykládat v souladu s obecnými zásadami stanovenými v nařízení č. 178/2002. Je třeba mít za to, že „obecné zásady potravinového práva“ lze zahrnout pod obecné zásady nařízení č. 178/2002.

59. Obecné zásady potravinového práva uvedené v oddílu 1 kapitoly 2 nařízení č. 178/2002, mezi něž patří i zásada předběžné opatrnosti, se tedy uplatní i na geneticky modifikované potraviny.

b) Interpretací význam zásady předběžné opatrnosti

60. Skutečnost, že se zásada předběžné opatrnosti, jak je zakotvena v článku 7 nařízení č. 178/2002, uplatní horizontálně nebo v různých odvětvích na celé potravinové právo, však nepochybně neznamená, že by členské státy byly oprávněny činit určité kroky přímo na jejím základě bez ohledu na podmínky či postupy, které jsou jasně a výslovně stanoveny v relevantním sekundárním právu.

61. Článek 34 nařízení č. 1829/2003 lze považovat za konkrétní vyjádření zásady předběžné opatrnosti ve specifickém kontextu geneticky modifikovaných potravin a krmiv v naléhavé situaci.

62. Soudní dvůr již konstatoval, a to v souvislosti s ochrannou doložkou obsaženou v článku 12 nařízení č. 258/97 o nových potravinách a nových složkách potravin²⁹, že „ochranná doložka musí být chápána tak, že představuje konkrétní vyjádření zásady předběžné opatrnosti [...] Podmínky uplatnění této doložky je tedy třeba vykládat s přihlédnutím k této zásadě“³⁰.

27 – Článek 2 nařízení č. 178/2002.

28 – Pro úplnost je třeba uvést, že je zřejmé, že totéž odůvodnění se nevztahuje na druhou oblast upravenou nařízením č. 1829/2003, totiž na geneticky modifikované *krmivo*. Krmivo je nicméně z věcné působnosti nařízení č. 178/2002 výslovně vyloučeno.

29 – Nařízení (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. 1997, L 43, s. 1; Zvl. vyd. 13/18, s. 244).

30 – Viz rozsudek ze dne 9. září 2003, Monsanto Agricoltura Italia a další (C-236/01, EU:C:2003:431, bod 110).

63. Článek 34 nařízení č. 1829/2003 je v rámci tohoto nařízení z funkčního hlediska článku 12 nařízení č. 258/97 podobný. Článek 34 lze také dále přirovnat k další ochranné doložce ve specifické oblasti GMO, a to konkrétně k doložce obsažené ve směrnici 2001/18³¹. I přes nepatrné rozdíly ve zněních těchto ustanovení jsou článek 23 směrnice 2001/18 a článek 34 nařízení č. 1829/2003 srovnatelné, jelikož oba umožňují členským státům přijmout omezující opatření, pokud nové informace nebo dodatečné vědecké poznatky nasvědčují tomu, že GMO představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí³².

64. Skutečnost, že článek 34 nařízení č. 1829/2003 představuje konkrétní vyjádření zásady předběžné opatrnosti ve specifickém kontextu, který upravuje, neznamená, že by interpretační význam neměl i článek 7 nařízení č. 178/2002. Jak Soudní dvůr konstatoval ve věci Monsanto, podmínky stanovené v článku 34 „musejí být vykládány nejen s přihlédnutím ke znění tohoto ustanovení, ale i k účelu nařízení č. 1829/2003 a *zásadě předběžné opatrnosti*, s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského života a zdraví při současném zajištění volného pohybu bezpečných a zdravých potravin a krmiv, který je podstatným aspektem vnitřního trhu“³³.

65. Zásada předběžné opatrnosti je tedy relevantní pro účely *výkladu* článku 34. Tato úloha se však podle mého názoru omezuje na řešení případné výkladové nejistoty nebo nejasnosti. Výklad nicméně nelze rozšiřovat natolik, že by došlo k faktickému přeformulování jednoznačně stanovených podmínek.

66. Proto nesouhlasím s argumentem italské vlády, která v podstatě tvrdí, že článek 7 nařízení č. 178/2002 lze coby výraz zásady předběžné opatrnosti v oblasti potravinového práva použít ke *zmírnění* podmínek stanovených v článku 34 nařízení č. 1829/2003.

67. Je třeba nejprve zdůraznit, že zmírnění podmínek by podle všeho bylo poněkud selektivní. Co se týče chráněného zájmu, chci poukázat na to, že podle článku 34 nařízení č. 1829/2003 patří mezi hodnoty, na jejichž základě lze přijmout mimořádná opatření, i zdraví zvířat a životního prostředí. Článek 7 nařízení č. 178/2002 naproti tomu odkazuje jen na (veřejné, tj. lidské) zdraví. Pokud jde tedy o povahu chráněných zájmů, působnost článku 34 je širší. Pokud bychom tudíž akceptovali argument italské vlády, řada cílů, které zřejmě sledují mimořádná opatření, týkající se zdraví zvířat a ochrany životního prostředí by se potenciálně stala nelegitimními.

68. Nemyslím si, že by se italská vláda chtěla vydat touto cestou. Rozumím tomu, že primární argument italské vlády se spíše týká míry (ne)jistoty nutné k přijetí mimořádných opatření. Stupeň nejistoty v článku 7 (a to konkrétně: *je zjištěna možnost škodlivých účinků, ale přetrvává vědecká nejistota*) je zjevně nižší než v článku 34 (*je zřejmé, že produkt může představovat vážné riziko*). Článek 7 nařízení č. 178/2002 by tedy mohl být využit k faktickému snížení stupně nejistoty vyžadovaného pro přijetí mimořádných opatření.

69. Podle mého názoru toto není možné minimálně ze tří důvodů, a to kromě systémových důvodů, které jsou vysvětleny výše. Jsou jimi legalita, jednotnost a odlišné procesní souvislosti obou ustanovení.

70. Zprvč článek 34 nařízení č. 1829/2003 stanoví podmínky přijetí mimořádných opatření. Zásada legality vyžaduje, aby orgány veřejné moci postupovaly při provádění unijního práva jak na úrovni Unie, tak na úrovni členských států ve stanovených mezích, aniž by mohly tyto podmínky měnit. Zásada legality je ještě důležitější za situace, kdy členské státy ukládají na základě zjevně širokého výkladu ustanovení unijního práva trestní sankce.

31 – Viz stanovisko generálního advokáta P. Mengozziho ve věci Monsanto a další (C-58/10 až C-68/10, EU:C:2011:170, body 59 až 66).

32 – Tento závěr implicitně vyplývá z odpovědi, kterou Soudní dvůr poskytl na třetí otázku v rozsudku ze dne 8. září 2011, Monsanto a další (C-58/10 až C-68/10, EU:C:2011:553, body 75 až 81).

33 – Rozsudek ze dne 8. září 2011, Monsanto a další (C-58/10 až C-68/10, EU:C:2011:553). Kurziva doplněna autorem stanoviska.

71. Zadruhé článek 34 je ustanovením nařízení. Musí být tudíž vykládán jednotně, bez ohledu na subjekt, který mimořádné opatření přijal, okolnosti nebo dotčený členský stát. Požadavek jednotnosti nevyplývá pouze ze samotné povahy nařízení, ale také ze zvláštního cíle nařízení č. 1829/2003.

72. Obecně lze říci, že nařízení neponechává prostor pro uvážení, který by byl širší, než je prostor pro uvážení, jenž vyplývá z přípustného výkladu jeho ustanovení v mezích jeho znění. V posuzované situaci jsou jednoznačně stanoveny podmínky zřejmého a vážného rizika. V konkrétním případě jistě mohou vyvstat pochybnosti ohledně jejich aplikace, jak je tomu v situaci kteréhokoliv neurčitěho právního pojmu. Tato situace se ovšem značně liší od celkové změny těchto pojmů.

73. Jde-li konkrétně o nařízení č. 1829/2003, je zjevné, že jeho jednotné uplatňování má značný význam při naplňování cíle tohoto nařízení spočívajícího ve vytvoření základu pro zajištění vysoké úrovně ochrany lidského života a zdraví, zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, životního prostředí a zájmů spotřebitele v souvislosti s geneticky modifikovanými potravinami a krmivy³⁴.

74. Nakonec je třeba uvést, že rozdíl ve znění článku 34 nařízení č. 1829/2003 a článku 7 nařízení č. 178/2002, pokud jde o míru (ne)jistoty nutné pro aplikaci těchto ustanovení, zcela odůvodňuje rozdíl v procesním a systémovém kontextu obou těchto ustanovení.

75. Jak bylo uvedeno výše v bodech 55 až 59 tohoto stanoviska, článek 7 se vztahuje obecně na celou oblast potravinového práva, a to i na produkty, u nichž nikdy neproběhl postup povolování. Tato skutečnost se promítá do průměrné míry (ne)jistoty, která je vyžadována pro přijetí předběžných opatření: přihlédlo se ke všem aktuálně dostupným vědeckým poznatkům, ale přetrvává nejistota.

76. Produkty, na které se vztahuje článek 34, jsou naproti tomu „produkty povolené tímto nařízením nebo v souladu s tímto nařízením“. Postup povolování je podstatou nařízení č. 1829/2003³⁵. Jak konstatoval Soudní dvůr, „zásada [předběžné opatrnosti] [...] je součástí takového rozhodovacího procesu“³⁶. Žádný GMO pro použití v potravinách nebo krmivech ani žádné potraviny nebo krmiva, které obsahují GMO, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, nesmějí být povoleny, pokud žadatel o toto povolení řádně a dostatečně neprokázal, že nemají nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí³⁷. Produkty, o nichž hovoří článek 34, již tedy před uvedením na trh prošly důkladným vědeckým posouzením, a to za účasti EFSA³⁸.

77. Článek 34 a vyšší míra jistoty uvedená v tomto článku tak musejí být vykládány v daném kontextu a ve světle povinného povolování GMO. Vzhledem k tomu, že již došlo k důkladnému vědeckému přezkoumání, článek 34 se použije pouze tehdy, pokud je *zřejmé*, že existuje *vážné* riziko. Za účelem přijetí mimořádných opatření podle článku 34 tedy musí být v rámci postupu povolování provedeno více důkazů, které se typicky týkají nových rizik, jež nebyla dříve testována nebo hodnocena. Je také poměrně jasné, že by článek 34 neměl být využíván jako způsob obcházení povolení nebo nerespektování vědeckého posouzení, které bylo v této fázi provedeno.

78. Článek 34 nařízení č. 1829/2003 tedy představuje konkrétní vyjádření zásady předběžné opatrnosti ve specifickém kontextu GMO, jedná-li se v této souvislosti o naléhavá opatření. Tato dvojí specifičnost odůvodňuje rozdíly v jeho znění, zejména pokud jde o míru požadované vědecké (ne)jistoty. Ačkoliv je zásada předběžné opatrnosti zakotvena v článku 7 nařízení č. 178/2002 i nadále obecnou zásadou potravinového práva, která se uplatní i v podoblasti geneticky modifikovaných potravin, tato zásada nemění podmínky, které jsou jasně stanoveny v článku 34 nařízení č. 1829/2003.

34 – Viz článek 1 nařízení č. 1829/2003.

35 – Viz čl. 1 písm. b) nařízení č. 1829/2003.

36 – Viz rozsudek ze dne 26. května 2005, Codacons (C-132/03; EU:C:2005:310; bod 63).

37 – Článek 4 odst. 1 a čl. 16 odst. 1 nařízení č. 1829/2003.

38 – Viz bod 9 odůvodnění, článek 6 a článek 18 nařízení č. 1829/2003. Viz rovněž hodnocení rizika pro životní prostředí, které musí být provedeno v rámci autorizačního postupu podle směrnice 2001/18 (viz čl. 4 odst. 2, článek 6 a příloha II této směrnice).

4. Dovětek týkající se směrnice 2015/412

79. Italská vláda v písemném vyjádření připomněla, že členské státy mohou podle směrnice 2015/412, kterou se mění směrnice 2001/18, zakázat nebo omezit pěstování GMO z důvodů, které nesouvisejí se zdravím a životním prostředím. Tvrdí, že Komise na základě této směrnice a v návaznosti na žádost členských států rozhodnutím ze dne 3. března 2016 zakázala pěstování geneticky modifikované kukuřice MON 810 na území 19 členských států včetně Itálie.

80. Italská vláda zdůrazňuje, že ačkoliv je důsledek zákazu přijatého Komisí a vnitrostátní vyhlášky ze dne 12. července 2013 v praxi stejný (zákaz pěstování MON 810), právní základy těchto dvou zakázů jsou zcela odlišné.

81. S tím souhlasím.

82. Je zřejmé, že směrnice 2015/412 značně změnila celý právní rámec vztahující se na GMO v Unii. To však neznamená, že by rovněž změnila působnost článku 34 nařízení č. 1829/2003 pro účely posuzované věci, a to zejména ze dvou důvodů.

83. Zaprvé směrnice 2015/412 zjevně není použitelná na posuzovanou věc *ratione temporis*. Vstoupila v platnost až v dubnu 2015. Italský zákaz byl přijat v červenci 2013. K jednání, za které byli G. Fidenato a další odsouzeni, tedy pěstování MON 810, podle všeho došlo v roce 2014.

84. Zadruhé je pravda, že směrnice 2015/412 stanoví řadu důvodů – jako například územní plánování, využívání půdy, cíle zemědělské politiky nebo sociální a hospodářské dopady – na jejichž základě mohou členské státy přijmout omezující opatření. Tyto důvody se však zjevně omezují na procesní rámec uvedené směrnice. Nelze jimi – ať už na základě této směrnice nebo pod záštitou všezahrnujícího pojmu zásady předběžné opatrnosti – odůvodnit faktickou odchylku od znění článku 34 nařízení č. 1829/2003. Takový přístup by byl v rozporu s jednoznačným zněním tohoto ustanovení a s výše zmíněnou zásadou legality.

85. Směrnice 2015/412 tedy pro účely výkladu článku 34 nařízení č. 1829/2003 v kontextu posuzované věci není relevantní.

V. Závěry

86. S ohledem na výše uvedené úvahy navrhuji Soudnímu dvoru, aby na třetí otázku položenou Tribunale di Udine (okresní soud v Udine, Itálie) odpověděl takto:

- Článek 34 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech, ve spojení se zásadou předběžné opatrnosti, umožňuje členským státům přijmout mimořádná opatření pouze tehdy, pokud jsou schopny kromě naléhavosti doložit i to, že nastala situace, která může představovat zjevné a vážné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí. Zásada předběžné opatrnosti však kritéria uvedená v článku 34 tohoto nařízení nemění.